

Auszug aus dem Buch

**Internationale  
Unternehmenskooperationen  
optimieren**

Erschienen im  
Weißensee-Verlag

ISBN 3-934479-47-2

Alle Rechte beim  
Weißensee-Verlag Berlin  
© 2002

## 2.1.4. Zulassungsverfahren

*Dipl.-Ing. Josef Engels, TÜV Rheinland*

### Inhalt

1. Einführung
2. Richtlinien und Prozeduren
  - 2.1. Allgemeine Produktsicherheit
  - 2.2. Produkthaftung
  - 2.3. Zoll- und Grenzkontrollen
  - 2.4. Konformitätsnachweise
3. Dokumentation
4. CE Guidelines
5. Normen, die technischen Regeln
  - 5.1. Auswahl von Normen
  - 5.2. Maschinen Richtlinie „Maschinen Sicherheits-Norm“
6. Benannte Stelle
7. Prüfung, Zertifizierung und Prüfzeichen
8. Marktüberwachung
9. Rechtliche Anforderungen - Marktanforderungen
10. Gütezeichen
11. Fallbeispiel: Bürolaserdrucker
12. Zusammenfassung

Testfragen

Anlauf- und Beratungsstellen

Biographische Angaben

## 1. Einführung

Um den freien Handel innerhalb der EU zu ermöglichen, wurden die Richtlinien nach „Neuer Konzeption“ erstellt. Die „Neue Konzeption“ definiert EU einheitliche Schutzziele und Verfahren und ermöglicht es damit Herstellern Produkte einfach und ohne zusätzliche nationale Handelshemmnisse im EU-Raum zu vermarkten.

## 2. Richtlinien und Prozeduren

### Richtlinien: Die Europäischen Gesetze

Die EU-Richtlinien sind Gesetze, die Hersteller erfüllen müssen, um die CE Kennzeichnung anzubringen. Sie werden mit dem Jahr und einer Nummer gekennzeichnet z.B. 85/375/EEC für die Produkthaftungsrichtlinie und im Amtsblatt der EU (EU-ABI.) veröffentlicht. Die Richtlinien wenden sich an die Mitgliedsstaaten, Hersteller, Zertifizierer, Normenstellen, Importeure, Händler und Verbraucher. (vgl. Tabelle 1)

### 2.1. Allgemeine Produktsicherheit

Die Richtlinie 92/59/EEC „Allgemeine Produktsicherheit“ verlangt vom Hersteller bzw. Importeur, dass nur sichere Produkte in den Verkehr gebracht werden um ein hohes Sicherheitsniveau zum Schutz von Personen zu erreichen. Die Richtlinie erlaubt den Mitgliedstaaten eigene nationale Überwachungsbehörden einzurichten. Diese haben die Rechte, die Einhaltung der Richtlinien zu überwachen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen und Strafen zu verhängen. Wenn es nötig ist, müssen die Mitgliedstaaten sofort die Beseitigung der gefährlichen Produkte vom Markt organisieren und die Kommission über die eingeleiteten Maßnahmen informieren. Die Kommission informiert dann die anderen Mitgliedstaaten damit diese ebenfalls geeignete Maßnahmen einleiten können. Weiterhin informiert die Kommission die Verbraucher über die Risiken die durch gefährliche Produkte verursacht werden. Die Art der Maßnahmen hängt von der jeweiligen Situation und der Stärke der Abweichung des Produkts ab. Die Richtlinie 92/59/EEC ersetzt die alte Richtlinie 89/45/EEC und schließt damit das System von schneller Information auf nationalem und europäischem Niveau ein. Wenn nicht direkt offensichtlich muss der Hersteller zusätzlich alle relevanten Informationen über vom Produkt ausgehende Gefahren dem Verbraucher zur Verfügung stellen. Selbstverständlich befreien solche Hinweise den Hersteller nicht die Anforderungen der Richtlinien einzuhalten.

Händler müssen mit den ihnen bekannten Informationen sorgfältig umgehen um die Produktsicherheit zu gewährleisten. Insbesondere dürfen sie keine Produkte verkaufen von denen Sie wissen oder vermuten, dass diese nicht die Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Der Hersteller bzw. Händler müssen über die Risiken des Produkts informiert sein und geeignete Maßnahmen ergreifen können. Wenn ein Produkt gefährlich ist, muss der Hersteller es ausfindig machen können und vom Markt zurückziehen. Falls nötig, muss er die Vernichtung organisieren.

Tabelle 1: Liste der Richtlinien

Richtlinie	Nummer	Inkraftsetzung
Niederspannungsrichtlinie (LVD)	73/23/EEC	1/1/1997
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	89/336/EEC	31/12/1995
Maschinen	89/392/EEC	31/12/1994
Einfache Druckbehälter	87/404/EEC	1/7/1992
Druckgeräte	97/23/EC	29/5/2002
Geräte und Schutzsysteme für Ex-Bereiche	94/9/EC	30/6/2003
Aktive implantierbare medizinische Geräte	90/385/EEC	31/12/1994
Medizinprodukte	93/42/EEC	15/6/1998
Medizinprodukte-In Vitro Diagnostik (IVD)	COM(95)130	7/1/2002
Telekommunikationsendeinrichtungen	98/13/EEC	6/11/1992 oder 1/5/1995
Nichtselbsttätige Waagen	90/384/EEC	1/1/1993
Gasverbrauchseinrichtungen	90/396/EEC	31/12/1995
Haushaltsgeräte (Energieverbrauchskennzeichnung)	96/57/EC	9/3/1999
Spielzeug	88/378/EEC	1/1/1990
Warmwasserheizkessel	92/42/EEC	1/1/1988
Bauprodukte	89/106/EEC	27/6/1991
Persönliche Schutzausrüstung	89/686/EEC	1/7/1995
Fahrstühle	95/16/EC	7/1999

## 2.2. Produkthaftung

Vor der Einführung der Richtlinien nach neuer Konzeption brauchte ein Hersteller, falls er verklagt wurde, nur nachzuweisen das er die nötigen Maßnahmen für ein sicheres Produkt ergriffen hatte. 1985 wurde die Produkthaftungsrichtlinie verabschiedet. Diese änderte für den Hersteller die alten Anforderungen „Fahrlässigkeit“ zur „Produkthaftung“. Diese Richtlinie bürdet dem Hersteller mehr Lasten auf und schützt dadurch die Verbraucher besser. Produkthaftung heißt, das ein Hersteller sich nicht weiter damit entschuldigen kann, dass er beweist keine fahrlässigen Fehler gemacht zu haben. Seit der Einführung dieser Richtlinie sind Begriffe wie „mangelbehaftet, Stand der Technik, Erwartungen des Benutzers“ wichtiger als Fahrlässigkeit. Die Begriffe wie „Qualitätswesen, Dokumentation und Sicherheitshinweise“ spielen eine wichtige Rolle. Weiterhin gibt es in Europa einen Trend in Richtung „Amerikanische Produkthaftung“ und die Anzahl der Gerichtsverfahren steigt.

Die Produkthaftung gilt für Hersteller und Lieferanten für jede Art von Endprodukt, Rohmaterial oder Komponenten und ebenfalls für „Quasi Hersteller“, die sich als Hersteller präsentieren, indem sie Ihren Namen oder Ihr Warenzeichen am Produkt anbringen. Die „Quasi Hersteller“ können in Produkthaftungsverfahren gezogen und/ oder zu Gegenmaßnahmen verpflichtet werden. Die „Quasi Hersteller“ sind z.B. Importeure, Lieferanten, Versandhäuser, Supermärkte und Kaufhäuser.

Wenn verschiedene Personen für den gleichen Schaden verantwortlich sind, dann kann der Geschädigte von jedem die volle Entschädigung einfordern. Das Gesetz erlaubt weiterhin dem Verbraucher unabhängig von den Behörden zivilrechtliche Schritte einzuleiten und der Nachweis der Fahrlässigkeit muss nicht mehr erbracht werden.

## 2.3. Zoll und Grenzkontrollen

Die Richtlinie 93/339/EEC über Konformitätsprüfungen nach den Produktsicherheitsregeln für Importe verlangt: Produkte dürfen ohne Konformitätsnachweis nicht in den Verkehr gebracht werden. Die Mitgliedstaaten sind verantwortlich entsprechende Stichproben durchzuführen. Weiterhin müssen die Zollbehörden eng mit den von den gemeinschaftlichen oder nationalen Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten. Die Zollbehörden müssen die Freigabe von Gütern verhindern und unverzüglich die nationalen Behörden informieren, damit diese zusätzliche Maßnahmen ergreifen. Die Voraussetzungen, die Auslieferung von Waren aus dem Zoll zeitweilig aufzuheben und die nationalen Überwachungsbehörden zu informieren, sind: bei den Produkten sind Anzeichen für besonders ernste oder unmittelbare Gefahren gegeben, die

benötigte Dokumentation liegt den Zollbehörden nicht vor und/ oder das Produkt ist nicht nach EU oder nationalen Anforderungen für die Produktsicherheit gekennzeichnet.

## 2.4. Konformitätsnachweise

### Die Module

Die Richtlinie 93/465/EEC beschreibt die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren bekannt als die Module oder „Regeln für die CE Kennzeichnung“. Diese muss im Zusammenhang mit den technisch harmonisierten Richtlinien benutzt werden. Bei Produkten mit hohem Risiko und bei Abweichung von den Normen ist oft die Einschaltung einer Drittstelle nötig. In Abbildung 1 finden Sie das offizielle Modulschema. In diesem Artikel liegt der Schwerpunkt auf den Modulen für Niederspannungs-, EMV-, und Maschinenrichtlinie um beispielhaft die CE Kennzeichnung zu erklären. Diese Richtlinie definiert gemeinsame Grundsätze zur Konformitätsbewertung und Methoden um Produkte leichter in den Verkehr zu bringen. Diese Anforderungen stellen die Einhaltung mit den wesentlichen Sicherheitszielen sicher. Insbesondere der Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Verbrauchern. Weiterhin regelt die Richtlinie die Pflichten des Herstellers zur Konformitätsbewertung und CE Kennzeichnung.

Die CE Kennzeichnung nutzen die Überwachungsbehörden um Kontrollen auf dem Markt durchzuführen. Produkte dürfen nur nach durchgeführter Konformitätsbewertung nach den Richtlinien, Normen etc. und mit CE Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden.

E N T W U R F	<b>A</b> interne Fertigungskontrolle  <b>Hersteller</b> - technische Unterlagen zur Verfügung der Behörden  Aa Einschaltung Benannte Stelle	<b>B</b> Baumusterprüfung  <b>Hersteller</b> unterbreitet der Benannten Stelle - technische Unterlagen - Baumuster  <b>Benannte Stelle</b> - prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen - führt ggf. Prüfungen durch - stellt Baumusterprüfbescheinigungen aus	<b>G</b> Einzelprüfung  <b>Hersteller</b> - legt technische Unterlagen vor	<b>H</b> umfassende QS  EN ISO 9001 <b>Hersteller</b> - QS-System für Produkt- entwürfe  <b>Benannte Stelle</b> - kontrolliert QS-System - prüft Konformität der Entwürfe - stellt Entwurfs- prüfbescheini- gungen aus			
P R O D U K T I O N	A <b>Hersteller</b> - Konformitäts- erklärung - CE-Zeichen  Aa <b>Benannte Stelle</b> - prüft bestimmte Aspekte - führt Stichproben aus	<b>C</b> Konformität mit Bauart  <b>Hersteller</b> - Konformitäts- erklärung - CE-Zeichen  <b>Benannte Stelle</b> - prüft bestimmte Aspekte - führt Stichproben aus	<b>D</b> QS-Produktion EN ISO 9002  <b>Hersteller</b> - QS-System für Produktion & Prüfung - Konformitäts- erklärung - CE-Zeichen  <b>Benannte Stelle</b> - erkennt QS-System an - überwacht QS-System	<b>E</b> QS-Produkte EN ISO 9003  <b>Hersteller</b> - QS-System für Überwachung & Prüfung - Konformitäts- erklärung - CE-Zeichen  <b>Benannte Stelle</b> - erkennt QS-System an - überwacht QS-System	<b>F</b> Prüfung bei Produkten  <b>Hersteller</b> - Konformitäts- erklärung - CE-Zeichen  <b>Benannte Stelle</b> - prüft Konformität - stellt Konformi- tätsbescheinigung aus	<b>Hersteller</b> - führt Produkt vor - Konformitäts- erklärung - CE-Zeichen  <b>Benannte Stelle</b> - prüft Konformität mit grundlegende Anforderungen - stellt Konformi- tätsbescheinigung aus	<b>Hersteller</b> - QS-System für Produktion & Prüfung - Konformitäts- erklärung - CE-Zeichen  <b>Benannte Stelle</b> - überwacht QS-System

Abbildung 1: Die Module

### 3. Dokumentation

Es muss eine technische Dokumentation erstellt werden. Aus dieser soll ersichtlich sein, dass die grundlegenden Anforderungen einer Richtlinie eingehalten sind. Weiterhin müssen die Wege zu diesem Ziel, die Art der Prüfung und Prüfergebnisse angegeben werden. Die Dokumentation ist mindestens 10 Jahre nach Beendigung der Herstellung eines Produktes zu archivieren. Sie muss den EU-Behörden zu Einsicht vorgelegt werden können. Die Einsicht der Behörden kann nur bei konkretem Verdacht der Nichteinhaltung der Richtlinien erfolgen. Die EG Kommission hat eine 2 Teilung der Unterlagen vorgeschlagen um die Marktüberwachung möglichst effizient zu gestalten.

#### Teil 1.)

Dieser Teil soll die für die Marktkontrolle wichtigen und wesentlichen technischen Daten enthalten.

#### Checkliste 1

##### Anforderungen an die Dokumentation

- Name und Anschrift des Herstellers
- Typ des Produkts
- Eine Liste der eingehaltenen harmonisierten Normen und/ oder die zur Einhaltung der Schutzziele gewählten Lösungen
- Eine Beschreibung des Produkts
- Gegebenenfalls eine Gebrauchsanweisung
- Gegebenenfalls Konstruktionsunterlagen

#### Teil 2.)

Dieser besteht aus allen Prüfprotokollen, Daten aus der Qualitätskontrolle, Produktbeschreibungen, Plänen und Verfahrensbeschreibungen. Dieser Teil ist in einem angemessenen Zeitrahmen vorzulegen. Die Dokumente können in einer EU-Landessprache abgefasst sein. Die Bedienungsanleitung ist aber in der Sprache des Verwendungslandes abzufassen.

## Konformitätserklärung

Es muss grundsätzlich eine Konformitätserklärung vom Hersteller oder dessen Bevollmächtigten erstellt werden. Ausnahmen sind in den Richtlinien explizit ausgeführt. Auch wenn benannte oder zuständige Stellen eingeschaltet sind bleibt der Hersteller für die richtige Durchführung des Konformitätsverfahrens und die Konformität des Produktes verantwortlich. Auf jeden Fall ist immer die entsprechende Richtlinie zu beachten. Jede für die Konformitätserklärung verwendete Richtlinie, ist mit Nummer und vollständigem Text zu erwähnen. Weiterhin müssen alle aktuellen Änderungen mit angegeben sein.

## Checkliste 2

### Anforderungen an die Konformitätserklärung

- Aussteller der Konformitätserklärung. Dies ist der Hersteller oder dessen Bevollmächtigter mit Sitz in der EU.
- Bezeichnung des Produkts, Fabrikat, Typ, evtl. Seriennummer
- Bezeichnung der erfüllten Richtlinien, Normen, eingeschalteter akkreditierter Stellen
- Ausstellungsort und Datum
- Unterschriften

## 4. CE Guidelines

Nach EU-Amtsblatt dient die CE Kennzeichnung zur Erleichterung der Kontrolle auf dem gemeinsamen Markt und zur Erklärung der Konformität mit allen anwendbaren Richtlinien. (93/465/EEC) Hersteller sollten nicht nur die Vorteile, sondern auch die Grenzen der CE Kennzeichnung kennen.

Die CE Kennzeichnung ist kein Prüfzeichen oder Zertifikat. Die CE Kennzeichnung ist kein Marketing oder Verkaufsargument. Die CE Kennzeichnung ist kein Qualitätszeichen. Die CE Kennzeichnung ist bis auf Ausnahmen nicht für Komponenten erforderlich. Die CE Kennzeichnung basiert auf den Schutzziele der EU-Richtlinien und EN Normen. Falls keine EN Normen verwendet werden, kann die Einschaltung einer benannten Stelle erforderlich sein.

## 5. Normen, die technischen Regeln

**Harmonisierte Normen:** Seit Ende des 19. Jahrhunderts gibt es in Europa Normen. Die „International Electrotechnical Commission“ (IEC) wurde 1906 gegründet, um Sicherheitsanforderungen für elektrische Produkte festzulegen und Verbraucher und Umwelt zu schützen. Die Normen werden von technischen Komitees (TC) mit Mitgliedern aus über 40 Ländern erarbeitet. Die Komitees repräsentieren alle interessierten Kreise wie Hersteller, Behörden, Prüfstellen und Verbraucher. Ein weiteres Ziel der IEC ist es, dem internationalen Handel durch Normen eine einheitliche Grundlage zu geben, um eine weltweite Akzeptanz der Produkte zu erreichen. Das Konzept der CE Kennzeichnung benutzt harmonisierte europäische Normen als Mindestanforderungen für die Produktentwicklung und Bewertung. Daher sollten alle Entwickler und Hersteller diese technischen Anforderungen einhalten. Die Hersteller können mehr tun als die Normen verlangen, aber auf keinen Fall weniger. Die CE Kennzeichnungsrichtlinie 93/68/EEC (EU-ABI.; L220/21) verlangt ausdrücklich: „Die Auswahl des Bewertungsverfahrens für elektrische Geräte darf nicht zu geringeren Normanforderungen als die bereits in der Gemeinschaft bestehenden führen.“. Die europäische Kommission beauftragt die Erstellung von Normen um die grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinien festzulegen. Eine Norm wird als harmonisiert angesehen, wenn sie im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde. Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen bedeutet, dass die Richtlinien eingehalten sind.

Das Benutzen der europäisch harmonisierten Normen ist die einzige universell akzeptierte Methode, die Einhaltung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen nachzuweisen. Die richtige Anwendung der harmonisierten Normen führt zu der Konformitätsvermutung im Sinne der Richtlinie. Im Bereich Elektrotechnik basieren die europäischen Normen in der Regel auf IEC Normen. Zum Beispiel basiert die EN 60950 (Sicherheit für IT-Geräte) auf der IEC 60950. An der Erarbeitung der europäischen Normen sind alle interessierten Kreise, insbesondere die nationalen Überwachungsbehörden für Produktsicherheit beteiligt. Die nationalen Überwachungsbehörden sind verpflichtet EN Normen anzuerkennen und die nationalen Normenkomitees müssen diese in nationale Normen umsetzen. Falls die Sicherheit eines Produktes zweifelhaft ist, wird von den Überwachungsbehörden normalerweise eine EN Norm herangezogen um die Produktkonformität nachzuweisen. Es ist grundsätzlich möglich, einen anderen Weg als den der harmonisierten Normen zu wählen. Man muss aber in diesem Fall immer mit Problemen und Widerständen rechnen, da Behörden, Kunden und Verbraucher die EN Normen kennen und erwarten. Die Anforderungen der EN Normen sind Minimalanforderungen. Die Hersteller sollten sich bemühen, diese nicht nur gerade zu erfüllen, sondern zu übertreffen. Wenn das Produkt unsicher ist, können die Behörden geeignete Maßnahmen gegen den Hersteller einleiten, selbst wenn die EN Normen erfüllt sind.

## 5.1. Auswahl von Normen

Die EN Normen stellen die Minimalanforderungen im Rahmen der EU-Richtlinien dar. Der erste Schritt ist die richtige Norm auszuwählen. Die anwendbare Norm auszuwählen kann einfach oder kompliziert sein. Dies hängt von der eigenen Erfahrung und dem Produkt ab. Nehmen Sie die Auswahl sorgfältig vor, da sie auch Ihr Produktdesign beeinflusst. Die Auswahl ist für viele Produkte aus dem Bereich der Niederspannungsrichtlinie relativ einfach oder für manche Maschinen sehr schwierig. Sie müssen den bestimmungsgemäßen Gebrauch berücksichtigen und sicherstellen, dass Ihr Produkt unter den Anwendungsbereich einer Norm fällt. Die Richtlinien verlangen die korrekte Auswahl und Anwendung von Normen. Abweichungen von den Normen können nicht vom Hersteller allein durchgeführt werden.

### Checkliste 3

Wenn Sie Normen aussuchen, müssen Sie folgende Punkte beachten

- **Art des Produkts:** Prüfen Sie im Anwendungsbereich der Norm, ob Ihr Produkt davon abgedeckt ist.
- **Umgebung:** Stellen Sie sicher, dass die Norm die von Ihnen vorgesehenen Umgebungsbedingungen abdeckt.
- **Benutzer:** Die Kenntnisse und der Schutz von Benutzern und des Servicepersonals sind wichtig.
- **Andere Überlegungen:** Es müssen zusätzlich andere Normen angewendet werden, z.B. nicht geprüfte Komponenten, Umweltaforderungen, Schutzabtrennungen, Stand der Technik und Schutzanforderungen anderer Richtlinien.

„Neulinge“ neigen dazu mit „Scheuklappen“ an die Sache heranzugehen. Nur eine Norm oder die falsche Norm anzuwenden und nicht die Schutzziele der Richtlinie zu beachten kann zu Problemen führen. Hüten Sie sich vor den Scheuklappen! Hersteller neigen dazu ihr Blickfeld zu beschränken, Maschinenbauer achten nur auf mechanische Gefahren und vergessen die elektrischen. Hersteller elektrischer Produkte betrachten die elektrischen Gefahren und vergessen die mechanischen.

Die Hersteller müssen alle Gefahren in Betracht ziehen, auch wenn diese nicht in der Norm genannt werden. Zum Beispiel, wenn von einem elektrischen Produkt mechanische oder Laser-Gefahren ausgehen, die durch die elektrische

Norm nicht abgedeckt sind, muss der Entwickler zusätzliche Normen heranziehen, um diese Gefahren zu bewerten. Zusätzlich müssen kritische Komponenten, die kein Zertifikat eines europäisch akkreditierten Testhauses besitzen, einer kompletten Bewertung und Prüfung nach der Norm für diese Komponenten unterzogen werden. Achtung: Die CE Kennzeichnung auf einer Komponente ist kein Zertifikat von einem akkreditierten Testhaus, zusätzliche Tests können nötig sein. Alle Gefahren und anwendbare Normen müssen abgedeckt sein. Das heißt kein Risiko oder Einzelteil bleibt ungeprüft, selbst wenn die ProduktNorm diese nicht erwähnt. Die Normen und andere Regeln decken mögliche Gefahren zum Schutz von Verbrauchern, Nutztieren, Besitz und Umwelt ab. Der Schutz des Benutzers steht im Mittelpunkt, aber die Normen können auch den Schutz des Instandhalters fordern.

## Checkliste 4

### Mögliche Gefahren, die von Produkten ausgehen

- Elektrischer Schlag
- Energiegefahr
- Mechanische Gefahren
- Temperatur
- Feuer
- Chemische Gefahren
- Gase
- Strahlung
- Druck
- Andere

Sowohl Normen als auch Richtlinien gibt es in 3 Formen: Typ A, B, C oder auch Basis, Fachgrundnorm und Produktspezifische Norm. Die Typ C, Produktspezifische Norm, steht an der Spitze und hat Vorrang vor den A- und B-Typen.

**Basis Normen (Typ A):** Diese fundamentalen Normen enthalten allgemeine Prinzipien für das sichere Design und Messverfahren und Grenzwerte. Die Typ A-Norm ist besonders wichtig für EMV und Maschinen. Beispiele sind die EN 292-1/-2 und EN 1050 für Maschinen sowie EN 61000-4-X für die EMV.

Fachgrundnormen (Typ B): Diese Normen decken spezifische technische Aspekte ab. Beispiele sind die EN 418 (Not aus Systeme), EN 954-1 (Sicherheitsgerichtete Steuerungen), EN 60204 (Elektrische Ausrüstung von Maschinen), EN 50082-1/-2 (Störfestigkeit für verschiedene Umgebungen).

Produkt-Normen (Typ C): Diese Normen gelten für spezielle Produkte/ Produktgruppen. Die Typ C-Normen stehen über den Typ A/B-Normen und verweisen, wenn nötig, auf diese. Die Terminologie in den Richtlinien ist leicht unterschiedlich, so in der Niederspannungsrichtlinie „Produktspezifische Norm“.

## 5.2. Maschinen-Richtlinie „Maschinen-Sicherheits-Norm“

EMV Richtlinie - Produktfamilien (oder -spezifische) -Norm

Es gibt eine Vielzahl von Produkt-Normen. Einige Beispiele: EN 60950 (Sicherheit für IT-Produkte), EN 60335 (Sicherheit für Haushaltsprodukte), EN 201 (Sicherheit von Kunststoff Spritzguss Maschinen), EN 55022 (Störfestigkeit für IT-Produkte), EN 55014 (Störaussendung von Haushaltsprodukten). Falls es für Ihr Produkt keine Typ C-Norm gibt, können Sie die Typ A/B zusammen mit nationalen Normen verwenden. Im Einzelfall kann es nötig sein, dass eine von der EU benannte Stelle eingeschaltet werden muss.

## 6. Benannte Stelle

### Benannte Stellen und Zertifizierung

#### Benannte Stellen und unabhängige Zertifizierer

Die gemeinsamen EU-Gesetze und Normen sind ein guter Anfang in Richtung Harmonisierung, aber die Anerkennung von Testergebnissen und Zertifikaten ist ebenfalls notwendig. Eine Prüfung wird als einheitlich angesehen, wenn sie in einem akkreditierten Testlabor auf der Grundlage einheitlicher Kriterien durchgeführt wurde. Die akkreditierten Stellen sind in EU-ABI als „Benannte Stellen“ (Sicherheit) oder Zuständige Stelle (EMV) veröffentlicht. Diese Stellen werden von einer Akkreditierungsstelle überwacht. Das Ziel der akkreditierten Stellen ist der Schutz von Verbrauchern und Umwelt. Dies reduziert auch die Risiken der Hersteller. Die Prüf- und Zertifizierstellen müssen ein Produkt genau nach den Europäischen Richtlinien bewerten und die Ergebnisse werden von allen Beteiligten anerkannt.

## 7. Prüfung, Zertifizierung und Prüfzeichen

Die Prüf- und Zertifizierstellen spielen eine wichtige Rolle beim Aufbau von Vertrauen und Schutz der öffentlichen Interessen. In Europa gibt es schätzungsweise mehr als 10.000 Prüflabore und 1.000 Zertifizierstellen mit sehr unterschiedlichen Kapazitäten, rechtlichen Anerkennungen und Reputationen. Prüfung, Zertifizierung und Fertigungsüberwachung kann Risiken und die Wahrscheinlichkeit von Schäden reduzieren und Versicherungskosten verringern. Prüfung, Zertifizierung und Fertigungsüberwachung verhindert so früh wie möglich, dass unsichere Produkte auf den Markt kommen und Schäden verursacht werden (EU-ABl.; 89/C 267/03). Europäische benannte/ zuständige Stellen sind auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten z.B. Deutschland akkreditiert. Auf der europäischen Ebene erfolgt die Akkreditierung durch die Notifizierung bei der EU-Kommission und die Veröffentlichung im Amtsblatt der EU. Die akkreditierten Stellen sind von der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten ermächtigt, Richtlinien zu interpretieren, Prüfberichte zu erstellen und Konformitätsbescheinigungen auszustellen. Wenn ein Produkt verdächtig ist oder ein Unfall passiert, können die nationalen Überwachungsbehörden Prüfberichte und Zertifikate einer akkreditierten Stelle anfordern. Wenn Produkte zertifiziert sind, erleichtert sich die Nachweispflicht normalerweise zu Gunsten des Herstellers.

Ein Zertifikat ist der sichtbare Nachweis durch eine unabhängige und unbefangene dritte Stelle. Zertifizierung bedeutet, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung mit den technischen Regeln der Normen oder Richtlinien übereinstimmt. Ein Prüfzeichen und Zertifikat zeigt Produktqualität (Sicherheit/ EMV) und kann jeden Zweifel von Verbrauchern über die Konformität mit EU-Richtlinien und Normen beseitigen. Der Wunsch zur Zertifizierung kann von folgenden Seiten kommen:

- Verbraucher, die auf Prüfzeichen achten und diese erwarten,
- Händler, die die Wichtigkeit von Prüfzeichen für ihr Marketing kennen und ihre Risiken reduzieren wollen,
- Hersteller, die sicher sein möchten, dass die von ihnen spezifizierten Komponenten geprüft sind,
- Versicherungsgesellschaften, die ihr Risiko bewerten und reduzieren möchten,
- Behörden, die sicherstellen wollen, dass ein Produkt die Anforderungen erfüllt,
- Verschiedene Institutionen und Dienstleister wie Banken, Schulen, Krankenhäuser etc. und
- Firmen, deren Sicherheitspolitik eine Zertifizierung verlangt, um Risiken und Versicherungskosten zu verringern.

Sehr oft wird der Händler, Importeur oder Bevollmächtigte zuerst angesprochen, wenn ein Unfall passiert oder die Sicherheit zweifelhaft ist.

Zitat aus der Guideline der EU-Kommission zur Einführung der gemeinsamen harmonisierten Richtlinien nach der neuen Konzeption:

„Die Hersteller sind dafür verantwortlich, dass ihre Produkte auf dem Markt alle relevanten Richtlinien erfüllen. Wenn die Richtlinien keine Pflichtzertifizierung verlangen, lassen die Hersteller sehr oft ihre Produkte freiwillig zertifizieren, um sicherzustellen, dass diese die gesetzlichen Anforderungen Qualität und Marktanforderungen erfüllen.“

## 8. Marktüberwachung

Ohne effektive Marktüberwachung würden sich viele Hersteller fragen, warum sie den teuren Weg der CE Kennzeichnung wählen sollten, wenn ihre Wettbewerber diese ignorieren. Daher ist eine effektive Marktüberwachung durch die Mitgliedstaaten eine wesentliche Voraussetzung für das Vertrauen der Verbraucher in den einheitlichen EU-Markt. Die Marktüberwachung ist in Europa noch in den Kinderschuhen und nur bruchstückhaft vorhanden, mit einigen Ausnahmen wie Finnland, Deutschland und Schweden.

Die EU-Kommission veröffentlicht die Richtlinien, um den Mitgliedstaaten geeignete Instrumente bereitzustellen, aber die Marktüberwachung und die Umsetzung bleibt bei den nationalen Behörden. Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser! Man musste erkennen, dass Hersteller manchmal Fehler machen. Einige EU-Länder prüfen die CE Kennzeichnung und Konformitätserklärung nur an der Landesgrenze. Dies stellt nicht die Einhaltung der Richtlinien sicher, mehr als 50% der Produkte mit CE Kennzeichnung erfüllten nicht die Anforderungen von Sicherheits- und EMV Normen. Falls die EU-Verbraucher ausländischen Produkten nicht vertrauen können, werden Sie weiter die einheimischen vorziehen. Sicherheit kann nicht nur mit Dokumentenprüfungen an der Grenze aufhören. Marktüberwachung kann nur funktionieren, wenn sie von lokalen Sicherheits-/EMV Experten vor Ort durch Produkt Audits und Prüfungen durchgeführt wird. Alle Mitgliedstaaten sollen „leicht identifizierbare“ und „effektive“ Überwachungsbehörden und Experten benennen. Die Marktüberwachung sollte pro-aktiv vorgehen, um Gefahren und Risiken zu verhindern. Das heißt, sie muss aktiv, effektiv und mit kurzfristigen Reaktionszeiten bei gefährlichen Produkten und gleichem Schutz für alle Bürger vorgehen. Wie die Normen das „Fundament“ für ein sicheres Produktdesign sind, so ist eine effektive Marktüberwachung der „Grundstein“, um das Vertrauen der Verbraucher in den einheitlichen Markt sicherzustellen.

## 9. Rechtliche Anforderungen – Marktanforderungen

Das Ziel „Einheitlicher Marktzugang“ der europäischen Kommission ist für die Firmen, die die Regeln nach „neuer Konzeption“ verfolgen, nahezu Realität. Für die meisten Produkte existieren technische Anforderungen (Normen) und Gesetze (grundlegende Anforderungen) zum Schutz der Öffentlichkeit vor Störungen (EMV) und Gefahren. Die CE Kennzeichnung ist meistens eine Herstellerselbsterklärung über die Einhaltung der Minimalanforderungen. Diese erlaubt ihm Produkte auf den Markt zu bringen und stellt den freien Warenverkehr sicher. Denken Sie daran, dass die CE Kennzeichnung kein Vertriebs- oder Marketinginstrument ist. Wie unterscheiden sich Produkte, wenn alle eine CE Kennzeichnung haben? In der Vergangenheit wurde nur teilweise nach den Anforderungen gefragt, aber jetzt mit der „neuen Konzeption“ wird dies jedem bewußt (Hersteller, Kunden, Wettbewerber und Aufsichtsbeamte).

Die CE Kennzeichnung ist primär für die Marktkontrolle von Überwachungsbehörden und Zollbeamten. Ihr Kunde erwartet mehr. Die Kommission hat die Minimalanforderungen definiert und überlässt es den Marktkräften seine eigenen Anforderungen durchzusetzen. Der Hersteller hat also die Wahl die minimalen rechtlichen Anforderungen oder zusätzlich auch die Anforderungen des Marktes zu erfüllen. In Europa gibt es beträchtliche Unterschiede bei den Marktanforderungen. Selbst bei vorhandener Herstellerselbstbescheinigung ist die Nachfrage nach Dritt-Zertifizierung und Prüfzeichen sehr hoch, insbesondere in den Ländern, die traditionell hohe Anforderungen wie Skandinavien und Deutschland haben. Zertifikate und Prüfzeichen, wie die ISO 9000, können eine Marketing Anforderung sein, da viele Verbraucher in der EU die Normen gut kennen. Erfolgreiches Produkt-Marketing verlangt die Kenntnis und den Willen, Kundenwünsche zu erfüllen. Die Kunden wissen, wenn sie Produkte mit Prüfzeichen von renommierten Dritt-Stellen wie z.B. TÜV kaufen, dass das Produkt nicht nur die Europäischen Richtlinien erfüllt, sondern auch für seine Zwecke geeignet und vor allem „sicher“ ist.

## 10. Gütezeichen

Zusätzlich zu o.g. Aspekten spielen auf dem deutschen Markt viele freiwillige Gütezeichen beim Verkauf und dem Marketing eine große Rolle. Stellvertretend für alle sollen hier nur einige genannt werden.

Umwelteigenschaften: Blauer Engel, TÜV ECO Kreis, TÜV Toxproof, etc.

Qualitätseigenschaften: TÜV Ergonomie geprüft, RAL Zeichen, TÜV Q-Zeichen

Diese Zeichen können je nach Markt und Kunden sinnvoll in Ihrem Marketing für Ihre Produkte als zusätzliche Kaufargumente eingesetzt werden.

## 11. Fallbeispiel: Bürolaserdrucker

Die Gefahren die von einem Bürolaserdrucker ausgehen sind: EMV, elektrischer Strom, Laser, etc. Damit sind die Niederspannungsrichtlinie und die EMV-Richtlinie zwingend anzuwenden.

Nach den Richtlinien muss man dann geeignete EN Normen auswählen:

EMV Richtlinie: EN 55022 Störaussendung für IT Geräte  
EN 55024 Störfestigkeit für IT Geräte  
EN 61000-3-2 Oberschwingungen  
EN 61000-3-3 Flicker

Niederspannungsrichtlinie:

EN 60950 Sicherheit in der Informationstechnologie  
EN 60825 Sicherheit von Lasereinrichtungen

Mit den Prüfberichten nach diesen Normen kann man selbst die Konformität erklären und die gesetzlichen Mindestanforderungen sind erfüllt.

Zusätzlich kann man als Marketinginstrument freiwillige Prüfzeichen benutzen, z.B.:

GS Zeichen	<u>Die Marketingaussage für Ihren Kunden:</u>
EMV Zeichen	Die Niederspannungsrichtlinie / EMV Richtlinie ist erfüllt. Die Prüfung wurde von einer unabhängigen Drittstelle durchgeführt. Die Fertigung wird in regelmäßigen Anständen durch unabhängige Dritte überwacht.
ECO Kreis	<u>Die Marketingaussage für Ihren Kunden:</u> Die gesetzlichen Anforderungen sind erfüllt. Das Gerät hat überdurchschnittlich gute Eigenschaften bei der ergonomischen Gestaltung, der Lärmemission, der Recycling-Fähigkeit, dem Schadstoffgehalt und dem Energieverbrauch.

Details sind im Anforderungskatalog für Drucker und Faxgeräte Nr: 3.2001 festgelegt.

TÜV.DOT.COM service Die Unterstützung für Ihr Marketing:  
Einmalige ID-Nummer für Ihr Produkt: abrufbar sind alle relevanten Informationen aus dem Internet mit Bild und Link zum Hersteller.  
Selbsterklärende Produktmerkmale auf dem Leistungszeichen für Ihr Produkt, Ihrer Dienstleistung oder Ihrem System.  
Zusätzliches Vertrauen Ihrer Kunden in Ihre Werbeaussage durch die neutrale und unabhängige Prüfung.  
Die Kaufentscheidung wird unterstützt auf einen Blick und einen Klick.

Der Rund-um-die-Uhr-Service.  
Eindeutige Abgrenzung zu Ihrem Wettbewerber.  
Ansprechen von neuen Zielgruppen, Eröffnen neuer Marktchancen.  
Organisation Ihrer Zertifikatsdatenbank:  
Reduzieren von internen administrativen Kosten.

## 12. Zusammenfassung

Bei der Vermarktung von Produkten in Deutschland sind sicher eine Vielzahl von Gesetzen einzuhalten. Andererseits hat man mit den Richtlinien der EU nach „Neuer Konzeption“ eine einfachen und einheitlichen Markzugang zu allen EU-Ländern geschaffen. Das heißt, wenn man diese Regeln beachtet, kann man leicht diesen großen Markt erobern. Darüber hinaus stehen Ihnen beim Marketing und zur technischen Unterstützung professionelle und erfahrene Partner zur Verfügung.

## Testfragen

- Welchen rechtlichen Charakter haben die Europäischen Richtlinien?
- Wer ist für die Produktsicherheit verantwortlich?
- Wie ist ein Konformitätsnachweis zu führen?
- Welche Aufgabe hat die benannte Stelle?
- Wie unterscheiden sich Produkte, wenn alle CE Kennzeichen haben?
- Welche Bedeutung hat ein Gütezeichen?

## Anlauf- und Beratungsstellen

Die Liste der GS Prüfstellen finden Sie unter  
<http://de.osha.eu.int/gs-zeichen/gsliste.html>

## Biographische Angaben

Dipl.-Ing. Josef Engels ist europäischer Leiter des Geschäftsfelds „Internationale Produktzulassungen“ der TÜV Rheinland Product Safety GmbH. Mit seiner Dienstleistung unterstützt er deutsche Hersteller weltweit bei Ihrem Export, um die technischen Anforderungen im jeweiligen Zielland zu erfüllen. Davor war er europäischer Leiter des Geschäftsfelds „Elektronik“. Er hat langjährige Erfahrungen im Prüfen und Zertifizieren nach deutschen und internationalen Sicherheitsanforderungen. Er ist aktives Mitglied von nationalen und internationalen Normenkomitees.

Dipl.-Ing. Josef Engels hat an der RWTH Aachen Nachrichtentechnik studiert und hat über 18 Jahre Erfahrung in den Bereichen Produktsicherheit und Qualitätsmanagement.

*Dipl.-Ing. Josef Engels*  
*International Approvals*  
*TÜV Rheinland Product Safety GmbH*  
Am Grauen Stein  
D-51105 Köln

Telefon: +49 (0)221-806-2048  
          +49 (0)172-2624661  
Telefax: +49 (0)221-806-1571  
E-Mail:  engels@de.tuv.com  
Internet: www.tuv.com/safety